

Prospecto: información para el paciente

Auxina E 400 UI cápsulas blandas Vitamina E (dl-alfa tocoferil acetato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Auxina E 400 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina E 400
3. Cómo tomar Auxina E 400
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Auxina E 400
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Auxina E 400 y para qué se utiliza

Contiene vitamina E (liposoluble). La función más conocida de la vitamina E es su capacidad para actuar como sustancia antioxidante de las grasas. Previene la oxidación de elementos celulares esenciales y/o evita la formación de productos tóxicos de oxidación.

Auxina E 400 está indicado en:

- Prevención y tratamiento de déficit de vitamina E, en enfermedades con síndrome de malabsorción (dificultad para absorber nutrientes) que cursen con esteatorrea (cantidad excesiva de grasas en heces), tales como extirpación quirúrgica total o parcial del tracto gastrointestinal y enfermedad celíaca (intolerancia al gluten).
- Fibrosis quística (enfermedad hereditaria que se caracteriza por la formación y acumulación de mucosidad espesa afectando fundamentalmente a pulmones, páncreas e hígado).
- Enfermedad del tracto hepato-biliar (como retención de bilis, obstrucción de los conductos biliares).
- Abetalipoproteinemia (enfermedad genética que provoca incapacidad para digerir las grasas).

Este medicamento, con dosis de 400 UI de vitamina E, se administrará según las indicaciones cuando no esté indicada otra dosis inferior (ver “Otras presentaciones” en la sección 6).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina E 400

No tome Auxina E 400

- Si es alérgico a la vitamina E o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece algún trastorno de la coagulación de la sangre, vea el siguiente apartado y “Toma de Auxina E 400 con otros medicamentos”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Auxina E 400.

- No debe tomar dosis superiores a las recomendadas.
- Si tiene riesgo de padecer tromboflebitis (hinchazón de una vena causada por un coágulo de sangre), la vitamina E en dosis elevadas aumenta su riesgo, incluidas las mujeres que toman anticonceptivos con estrógenos (hormonas sexuales femeninas).
- Si tiene deficiencia de vitamina K (vitamina que interviene en la coagulación), grandes dosis de vitamina E pueden aumentar los defectos de la coagulación.

Niños y adolescentes

Este medicamento puede administrarse en niños. Sin embargo, la forma farmacéutica puede no resultar adecuada para los niños pequeños, ya que podrían tener dificultad para deglutirla.

Toma de Auxina E 400 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Auxina E 400 cuando se emplean al mismo tiempo:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para hacer la sangre más fluida), como acenocumarol, warfarina, dicumarol, ya que la vitamina E aumenta su efecto.
- Tocofersolan (una forma de vitamina E), que puede aumentar el efecto de este medicamento.
- Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales.

Medicamentos que afectan a la absorción gastrointestinal de la vitamina E:

- Colestiramina y colestipol (para reducir los niveles de colesterol)
- Orlistat (para reducir la absorción de grasas)
- Aceite mineral o parafina líquida (ayudan a la evacuación del intestino)

Si se toman conjuntamente se deben espaciar las dosis al menos 2 horas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, no debe tomar Auxina E 400 durante el embarazo.

No hay información sobre la excreción de vitamina E en la leche materna, por lo que este medicamento podría tener algún efecto en el recién nacido/niño.

No se debe usar este medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Auxina E 400 sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula.

Auxina E 400 contiene parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio) (E-219), parahidroxibenzoato de propilo (sal de sodio) (E-217) y colorante tartrazina (E-102)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Auxina E 400

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Auxina E 400 se toma por vía oral. La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 10 años:

- Deficiencia de vitamina E, cuando a criterio del médico esté indicada la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día. (Ver “Otras presentaciones” en la sección 6)
- Síndromes de malabsorción: cuando sea necesaria por indicación del médico la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día o 15-25 mg por kg de peso al día.
- Fibrosis quística: cuando sea necesaria por indicación del médico la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día.
- Enfermedad del tracto hepato-biliar: cuando sea necesaria por indicación del médico la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día. En colestasis crónica, puede estar indicada en algunos casos la dosis de 400 UI al día (1 cápsula).
- Abetalipoproteinemia: se recomiendan entre 50 y 300 UI por kg de peso al día.

Las cápsulas deben ingerirse enteras con un poco de agua u otro líquido, durante o después de las comidas.

Uso en niños

Auxina E 400 cápsulas blandas puede administrarse en niños. Sin embargo, la forma farmacéutica de este medicamento, puede no resultar adecuada para los niños pequeños, ya que podrían tener dificultad para deglutirlas.

Si toma más Auxina E 400 del que debe

La vitamina E en dosis excesivas (en general dosis partir de 300 mg) puede causar náuseas, diarrea y otros trastornos digestivos y, en personas predispuestas, puede producir tromboflebitis y agravar problemas de coagulación; también puede causar mal funcionamiento de las gónadas (glándulas sexuales), dolor de senos, aumento del colesterol y triglicéridos y reducción de hormonas del tiroides en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Auxina E 400

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre dichos efectos adversos, cuya frecuencia no se conoce exactamente, se incluyen:

Trastornos digestivos (en tratamiento prolongado en general y con dosis altas), como diarrea, náuseas, malestar gástrico, calambres intestinales, sangrado de encías.

Trastornos de la circulación, más probables en pacientes predispuestos, como tromboflebitis (hinchazón de una vena causada por un coágulo de sangre) y tendencia al sangrado (en tratamiento prolongado en general y con dosis altas).

En tratamiento prolongado en general y con dosis altas, cansancio, debilidad, mareo, dolor de cabeza; se ha dado algún caso de infarto cerebral.

Raramente, alteraciones emocionales, fatiga.

Visión borrosa, en tratamiento prolongado en general y con dosis altas.

Dolor de senos, alteración en el funcionamiento de las gónadas (glándulas sexuales).

Alteraciones en resultados de análisis clínicos, como determinación de creatina, creatin quinasa, hormonas sexuales y hormonas del tiroides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación, Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Auxina E 400

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Auxina E 400

- El principio activo es dl-alfa tocoferil acetato (vitamina E). Cada cápsula contiene 400 mg de dl-alfa tocoferil acetato (equivalente a 400 UI de vitamina E).
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de oliva, gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217), tartrazina (E-102).

Aspecto del producto y contenido del envase

Auxina E 400 son cápsulas blandas de gelatina ovales, transparentes amarillas con solución oleosa amarillenta.

Se presenta en envases de 30 y 60 cápsulas.

- Otras presentaciones:

Auxina E 50 UI
Auxina E 200 UI

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, planta 10
08908, L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona (España)
Telf 934948000

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 - Alcalá de Henares
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014.

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>